

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"

тел.: +38 (04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 161

1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО 1 мл лікарського засобу містить: тіоктової (α -ліпоєвої) кислоти 12 мг розчин для інфузій, 12 мг/мл по 50 мл у флаконах; по 10 флаконів в пачці
2.	Номер серії готової продукції:	ТС130923 Розмір серії: 15520 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16244/01/01
6.	Дата виробництва:	вересень 2023 р.
7.	Дата закінчення терміну придатності:	09.2025 р.
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, будинок, 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	ліцензія на виробництво ЛЗ серія АВ №578998
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **ТС130923** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/
Заступник директора з якості



Ортинська О.А.

05.10.2023 р.

Входивши в склад 0177
Big 200324




**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"**

тел/факс: +38(04141) 3-21-11

E-mail: info@novofarm.com.ua, <http://www.novofarm.com.ua>
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 167

Найменування продукції:	Тіо-Ліпон- Новофарм Турбо, розчин для інфузій, 12 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 50 мл у флаконах №10		
Номер серії:	ТС130923	Розмір серії:	15520 упак.
Аналіз виконано згідно з МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін			

Результати аналізу:

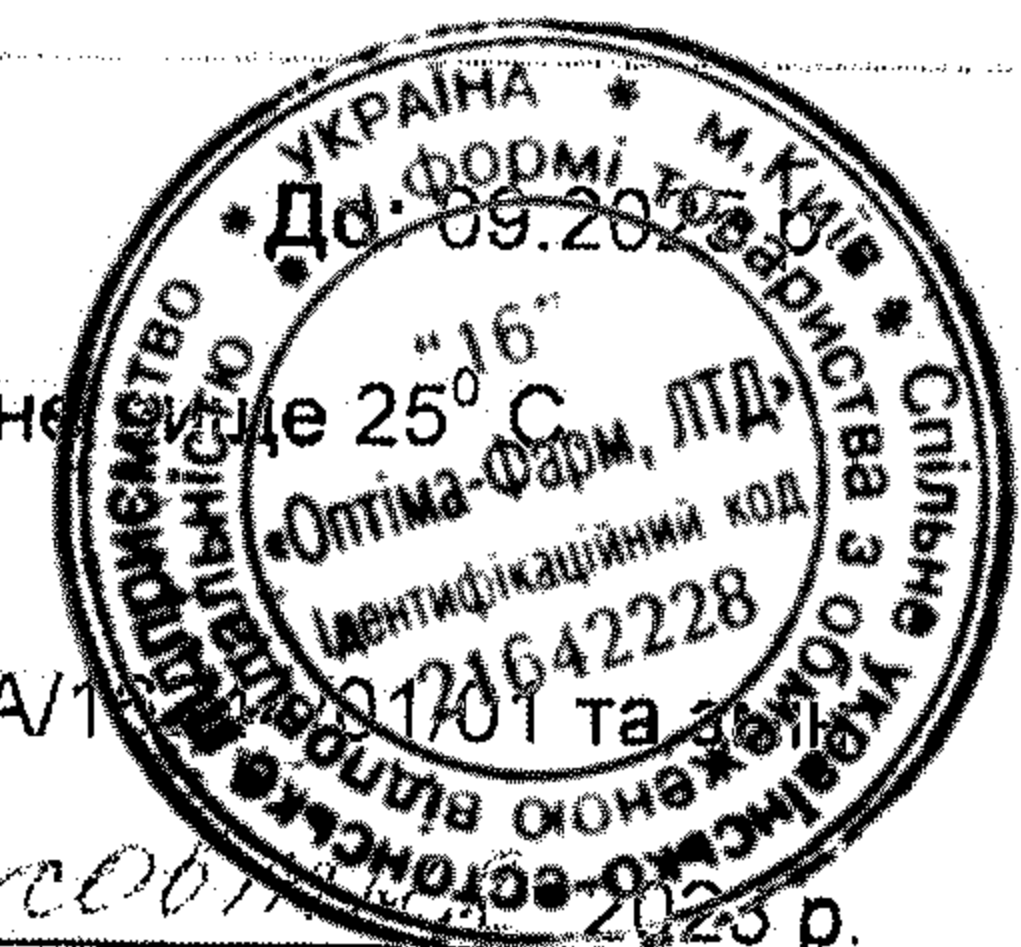
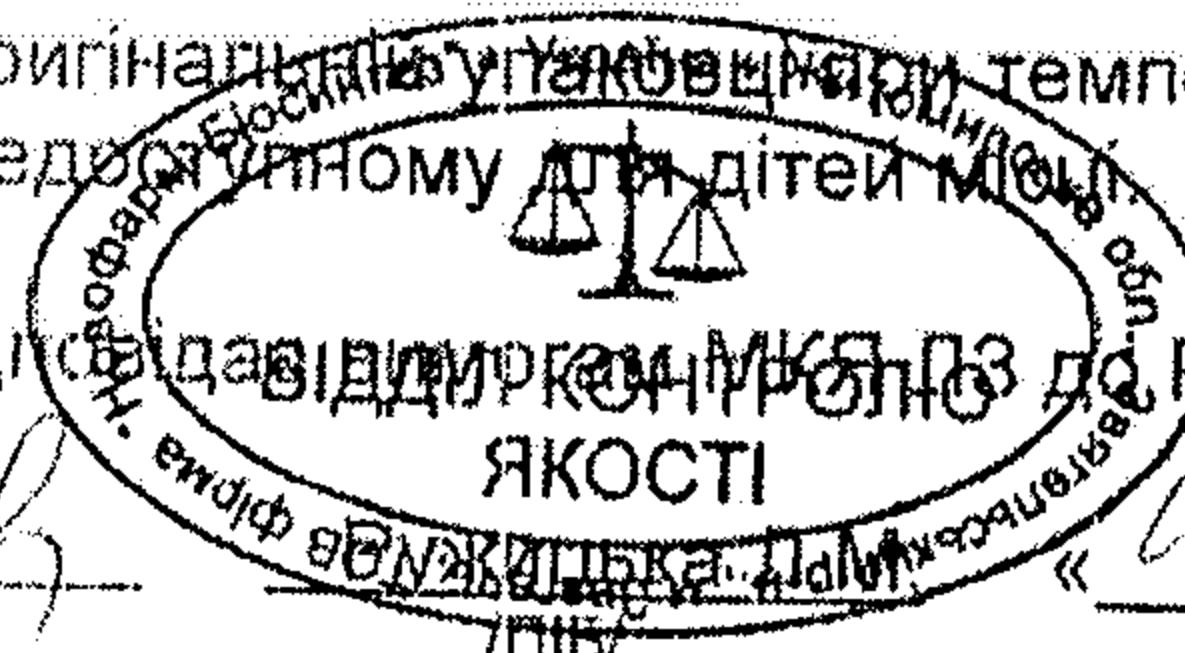
Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
Опис Ідентифікація	Розчин жовтуватого або зеленувато-жовтого кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі Кількісне визначення, час утримування піка тіоктової (α-ліпоевої) кислоти має співпадати з часом утримування піка тіоктової (α-ліпоевої) кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п.1, візуально. За п.2.1, ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
Прозорість Кольоровість	Лікарський засіб має бути прозорим. Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ або GY ₃ (при випуску). Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂ або GY ₂ (протягом терміну придатності).	За п.3, ДФУ, 2.2.1. За п.4, ДФУ 2.2.2, метод 1.	Відповідає < GY ₃
Механічні включення	Невидимі частки: Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/флакон; Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/флакон; Видимі частки: практично мають бути відсутні.	За п.5, ДФУ, 2.9.19, метод 1 ДФУ, 2.9.20.	Відповідає Відповідає
Відносна густина	Від 1.005 до 1.025	За п.6, ДФУ, 2.2.5, метод 1	1.018
pH	Від 7.7 до 8.5 (при випуску). Від 7.3 до 8.8 (протягом терміну придатності)	За п.7, ДФУ, 2.2.3	7.9
Супровідні домішки	6.8 – епітрітїооктанова кислота – не більше 0.3 % (при випуску); не більше 0.5 % (протягом терміну придатності); будь-яка неідентифікована домішка – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.3 % (протягом терміну придатності); сума неідентифікованих домішок – не більше 1.0 % (при випуску); не більше 1.5 % (протягом терміну придатності); сума домішок – не більше 1.5 % (при випуску); не більше 2.0 % (протягом терміну придатності).	За п.8, ДФУ, 2.2.29.	0.01% Не виявлено Не виявлено
Об'єм, що витягається	Не менше 50 мл.	За п.9, ДФУ, 2.9.17.	0.01%
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.10, ДФУ, 2.6.1.	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 6.0 МО/мл.	За п.11, ДФУ, 2.6.14, метод А	Стерильний < 2.0 МО/мл
Кількісне визначення тіоктова (α-ліпоева) кислота	Має бути від 11.4 мг/мл до 12.6 мг/мл.	За п.12, ДФУ, 2.2.29.	12.0 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ.		Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 22.04.2022р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (від 01.04.2023 р.)		Відповідає

Термін придатності: 2 роки

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16244/01/01 та змін

Начальник ВКЯ



2023 р.